

高度管理医療機器
歯科材料 5 歯科用接着充填材料
医薬品含有歯科根管切削補助材：70928003

ファイリーズ J

付属品のチップは再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1. チップは再使用禁止
2. 本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある患者には使用しないこと。
3. 塩素ガス発生の可能性があるため、クロルシッド J と酸性薬剤との併用は避けること。

【形状・構造及び原理等】

構成品	性状	組成
ファイリーズ J	白色液状	エチレンジアミン四酢酸四ナトリウム、他
クロルシッド J	微淡黄緑色透明液状	次亜塩素酸ナトリウム水溶液、他

【ファイリーズ J 付属品】
ナビチップ 30G 17/21/25/27mm

【使用目的、効能又は効果】

ファイリーズ J はその成分であるエチレンジアミン四酢酸四ナトリウムが根管壁のカルシウムをキレート脱灰することにより、根管治療器具による根管拡大形成を容易にする。拡大形成後、クロルシッド J を根管内に注入し、クロルシッド J 中の次亜塩素酸ナトリウムとファイリーズ J 中の成分を反応させ、発泡作用で根管内の清掃、消毒を行う。

【品目仕様等】

【ファイリーズ J】 EDTA：19%
pH：10
【クロルシッド J】 次亜塩素酸ナトリウム：3%

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備
 - 1) ファイリーズ J のキャップをシリンジから外し、適切なチップをひねりながらしっかりとシリンジに接続する。
 - 2) クロルシッド J の 30mL シリンジのキャップを外し、詰め替え用シリンジを接続して、内容物を移し替える。その後、詰め替え用シリンジに適切なチップをしっかりとねじ込む。
2. 使用方法
 - 1) 根管口にチップを挿入し、ファイリーズ J を直接根管に注入するか、ファイルにファイリーズ J を塗布して根管内に挿入する。
 - 2) 通法により、ファイルで根管を拡大形成する。ファイリーズ J は根管上部の拡大形成にのみ使用する。
 - 3) クロルシッド J を根管内に注入し、洗浄、中和する。
 - 4) ファイリーズ J 中の成分とクロルシッド J の次亜塩素酸ナトリウムが反応し、発泡作用が起こり、根管の洗浄が行われる。発泡作用が止まるまで、クロルシッド J の注入を繰り返す。
 - 5) 発泡作用が止まり、根管の洗浄が終わったら、過酸化水素水や精製水等で根管を完全に洗い流す。ただし、過酸化水素水で洗浄するとレジンの硬化に悪影響を与える恐れがあるので、根管充填材がレジン系の場合、過酸化水素水の使用を避け、EDTA 溶液か大量の精製水等で洗い流すこと。
 - 6) 根管を乾燥させ、根管充填等の治療を続けて行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. クロルシッド J を詰め替え用シリンジに詰め替える際は、材料の漏れを防ぐため、詰め替え用シリンジのプランジャーをしっかりと手で押さえること。
2. 材料を注入する間に、圧力でチップが外れないよう、チップは予めしっかりとシリンジに取り付けること。
3. ファイリーズ J は根管上部の拡大形成にのみ使用する。
4. 根尖方向へ力を入れて材料を注入しないこと。根尖を越えて材料を注入しないこと。また、チップと根管壁の間に空間を確保できるように、材料を注入する前にナビチップを少し引き戻すこと。
5. 材料を患者口腔内で使用する前に、必ず材料の流出状態の確認を行うこと。
6. 材料を注入する際はゆっくりと一定の圧力で行うこと。
7. 材料がスムーズに出ない場合は、チップを交換すること。
8. ファイリーズ J の注入は可視範囲のみに行い、根管が見つかりにくい場合は、ガイドとしてファイルを挿入し、根管を探すと良い。その場合、根管の位置が特定できたら、そのファイルを一度取り出し、本品を塗布し、再度、根管に挿入するか、ガイドファイルを残したまま、別のファイルに本品を塗布し、根管に挿入してもよい。

【使用上の注意】

＜ファイリーズ J、クロルシッド J 共通＞

1. 本製品は所定の用途・用法以外には使用しないこと。
2. 本製品は歯科医療有資格者以外使用しないこと。
3. 患者が替わるごとにシリンジを適宜清掃し、消毒すること。交叉感染予防の為に、シリンジを、ヒートシーラーで閉じたシリンジカバーで密封することを強く推奨する。
4. チップは患者ごとに交換すること。
5. 材料を飲み込ませないために、根管や形成部の洗浄の際は、ラバーダムの使用を推奨する。余分な材料は適切なバキュームにて取り除くこと。
6. 材料が目に入った場合は、15 分程多量の水で洗い流し、適切に処置を行うこと。
7. 材料を取扱の際は、ゴム手袋、保護眼鏡の使用を推奨する。

＜ファイリーズ J＞

1. 万一本品を飲み込んだ場合は、十分に水を飲ませる等適宜処置を行うこと。

＜クロルシッド J＞

1. 塩素ガス発生の可能性があるため、酸性薬剤との併用を避けること。本品使用後に続けて酸性薬剤を使用したり、酸性薬剤使用後に続けて本品を使用したりせず、必ず間に精製水等での洗浄を行うこと。なお、洗浄用の過酸化水素水はこの注意の対象ではない。
2. 本品が色物繊維に付着すると色落ちする恐れがあるので注意すること。その他の着色した治療用具等も、本品の付着により色落ちする可能性があるので注意すること。万一付着した場合は、すぐに洗い流すこと。
3. 万一本品を飲み込んだ場合は、医師の指示に従いすぐに吐かせ、患者の意識がない場合には何も口に入れないこと。
4. 交叉感染を防ぐため、詰め替え用シリンジに充填した材料を 30mL シリンジに戻したり、使用した詰め替え用シリンジに再び内容物を移し替えたりしないこと。

使用説明書等を必ずご参照ください。

5. 根管充填等の治療を行う前には必ず本品を使用した根管を過酸化水素水や精製水等でよく洗浄すること。ただし、過酸化物で洗浄するとレジン硬化に悪影響を与える恐れがあるので、根管充填材がレジン系の場合、過酸化物の使用を避け、EDTA 溶液か大量の精製水等で洗い流すこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[保管方法]

- ・本品は、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて室温、暗所で保管すること。

[使用期限]

容器に記載されている使用期限までに使用すること。（使用期限は自己認証[当社データ]による。）

【包装】

[セット包装]

- ・ファイリーズ J 2本 キット
ファイリーズ J 1.2mL 入りシリンジ 2本
ナビチップ 30G 17/27mm 各2個
21/25mm 各3個 計10個
- ・ファイリーズ J キット
ファイリーズ J 1.2mL 入りシリンジ 4本
ナビチップ 30G 17/21/25/27mm 各5個 計20個

[単品包装]

- ・ファイリーズ J リフィル
ファイリーズ J 1.2mL 入りシリンジ 4本
- ・クロルシッド J リフィル シリンジ 30mL
クロルシッド J 30mL 入りシリンジ 1本

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*[選任製造販売業者]

ULTRADENT JAPAN 株式会社
〒151-0071 東京都渋谷区本町一丁目7番5号
初台村上ビル4階
電話番号：0120-060-751

[製造業者]

ウルトラデント プロダクツ インク
ULTRADENT PRODUCTS, INC. (米国)

*本添付文書は予告なしに変更することがあります。